この添付文書をよく読みご使用ください。また必要な時に読めるように大切に保管してください。

*****2013年 8月1日 （第6版）
****2012年10月1日 （第5版）

届出番号：27B2X00217PMPA00

類別：医04　整形用品
一般医療機器　一般的名称：手術用被覆・保護材（JMDNｺｰﾄﾞ：34654000）
熱傷被覆・保護材（JMDNｺｰﾄﾞ：11322101）

プラスモイストP

再使用禁止

【警告】
本品は、使用上の注意をよく読んでお使いください。

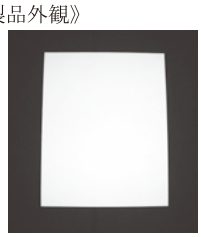
【禁忌・禁止】
一度使ったものは再使用しないでください。

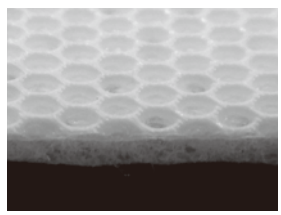
【形状・構造及び原理等】

1．材質
ポリエチレン、ポリプロピレン、セルロース等

2．形状・構造
本品は術後創傷及び熱傷の被覆・保護のために傷口に貼って使用する多層構造のシート材です。
本品は浸出液の漏出を防止する防漏層、吸水性のある吸収層、創傷接触面である透過層の３層からなり、透過層はメッシュシートと透過性シートから構成されます。

《製品外観》


〔表面（患部接触面）〕


〔側面〕

3．原理
本品は、メッシュシート及び透過性シートで構成される透過層により傷口の乾燥や痂皮形成（かさぶた）の結果生じる本品と傷口との固着を防ぎ、また、過剰な浸出液等が生じる場合は吸収層を構成する不織布により吸収します。吸収した浸出液等はフィルムによる防漏層により漏出させません。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、術後創傷または熱傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材です。

【品目仕様】

1．外観
破れ・傷・その他損傷等がないこと。

2．寸法
当社規定値の範囲内であること。

【操作方法又は使用方法等】

1．傷口を水道水又は消毒液等で十分に洗浄し、汚れや異物を取り除いてください。また、消毒液を用いた場合は消毒液が残らないように水道水等で十分に洗い流してください。（本品交換時にも必ずこの処置を行ってください。）*****

2．本品を包装袋から取り出し、傷口の周りの皮膚も十分に被覆できるサイズ、形状に清潔な鋏等でカットしてください。

3．本品の患部接触面（透過層【白色】側）を傷口にあてがい、本品の端がしわにならないように本品を傷口に密着させてください。（肌色フィルムは、はがさずそのまま使います。）

4．本品が傷口からずれないように包帯、ネット、サージカルテープ、フィルムドレッシング等を用い、本品を傷口の周りの皮膚で固定します。通常、本品の固定は、ずれが生じない最低限の範囲で実施すれば良く、本品の周囲が一部開放状態となるように固定してください。なお、浸出液の量や本品貼付後の使用状況等によっては、本品の周囲を完全に密閉するように固定することも可能です。

5．通常、浸出液が本品周囲からもれ出すまで、連続でご使用いただけますが、早めの交換をおすすめします。（少なくとも1日1回の交換をおすすめします。）また、万が一周囲からもれ出した浸出液で衣類が汚れることが気になる場合は、本品の上からガーゼ等で覆ってください。

6．交換時等本品をはがす時は、すみからゆっくりと傷口に負担がかからないようにはがしてください。出血が貼付時にあった場合や浸出液が少ない場合又は傷口がもろく弱い場合等ではがすことが困難なことがあります。困難な場合には、本品と傷口との接触面に水道水等をゆっくりとたらすか又は水道水等をしみこませたガーゼ等でぬらし、少しずつはがしてください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
（1）傷口に感染症状　（痛み、発赤、腫れ、発熱、発疹、かゆみ）が認められる場合は使用しないでください。
（2）本品の使用中に、傷口に本品が原因と思われる感染症状が起きた場合には使用を中止し、直ちに医師の診察を受け、適切な治療を行ってください。
（3）糖尿病や血行障害の治療を受けている人は、使用につき医師に相談してください。
（4）やけどの面積が手のひらより大きい、大きな水疱ができている、湯たんぽや電気毛布などによる低温やけど、などの場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
（5）本品を使用中に浸出液による浸軟（ふやけ）を起す場合があります。また、特に皮膚が弱い方は皮膚障害や皮膚剥離を起すことがあり、本品の使用時には十分な観察を行い、このような症状が認められた場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
（6）傷口の観察を十分に行い浸出液の量や傷口の状態に応じ、適切な交換及び処置を行ってください。
（7）交換時には無理にはがさないように注意してください。固着等が発生してはがしにくい場合には必要に応じて水道水等でぬらしてからはがしてください。
（8）眼、口腔内などの粘膜器官には使用しないでください。

2．不具合・有害事象
（1）創の感染症状（疼痛、発赤、腫れ、発熱）
（2）創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
（3）固着
（4）壊死組織の増加
（5）疼痛

3．その他の注意事項
（1）本品は未滅菌です。
（2）本品の開封前に包装袋が破損又は汚損している場合には使用しないでください。
（3）本品開封後は使用期限にかかわらずできるだけ早く使用してください。
（4）消毒薬や脱色剤、有機溶剤との併用はしないでください。また、原則、軟膏、クリーム、オイル等の薬剤と併用しないでください。
（5）開封後は包装袋を密閉し、直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい、小児の手の届かない所に保管してください。
（6）開封後保管中に、変色、剥離等が認められる場合は、本品の使用を中止してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：直射日光・多湿を避け、室温にて保管してください。
使用期限：バーコードラベル下（17）の後6桁に記載
（自己認証による）****
例　（17）180800→2018年8月
（17）191200→2019年12月

【包装】

製品番号	規格
PA1A	200mm×250mm
PA3A	125mm×125mm

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社瑞光メディカル
〒566-0062　大阪府摂津市鳥飼上四丁目３番５０号
電話：072-653-8877

【お問い合わせ先】

株式会社瑞光メディカル
電話：072-653-8877（平日 8:30～16:45）
E-mail：plus_moist@zuiko.co.jp

plus MOIST®

傷口を乾燥させにくい被覆・保護材料

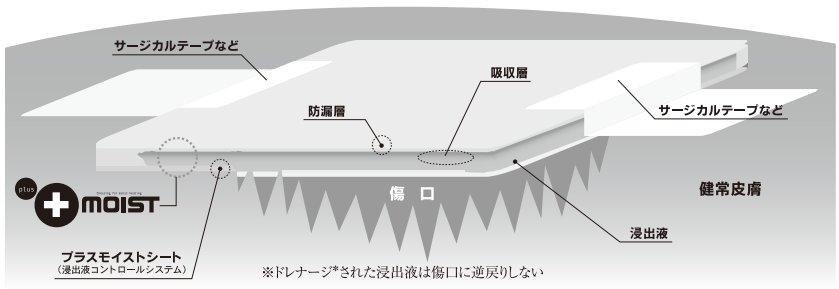
Dressing for moist healing

［プラスモイスト®］

［プラスモイスト®の特長］

- ●傷口を乾燥させにくく、やさしく保護します。
- ●傷口から出る過剰な浸出液を吸収します。
- ●垂直方向に吸収するため、傷口以外の皮膚がムレにくくなります。
- ●傷口に貼り付きにくいため、はがす時の痛みが大幅に軽減されます。
- ●薄型で柔軟な素材で構成されているため、
  様々な形状の傷口にフィットし、傷口を圧迫しません。
- ●傷口の大きさ、形状に応じて自由にカットできます。

■浸出液のドレナージ*機構



*傷口から出る過剰な浸出液を吸収すること

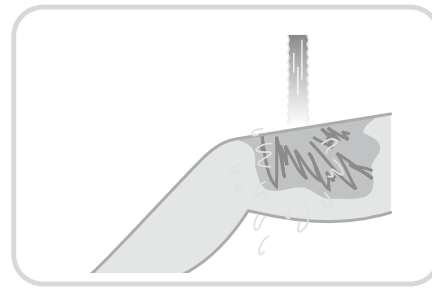
■プラスモイスト P

（医療機器製造販売届出番号 27B2X00217PMPA00）	
製品番号	サイズ
PA1A	200×250mm
PA3A	125×125mm

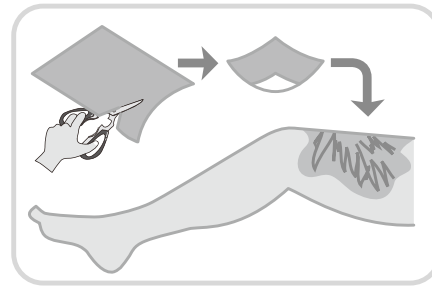
［使用上および保管上の注意］

- ●ご使用中に強い痛み、発熱、発疹、かゆみ、傷口の周囲が赤く腫れるなどの感染症状が現れた場合には使用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。
- ●糖尿病や血行障害の治療を受けている人は、使用につき医師に相談してください。
- ●やけどの面積が手のひらより大きい、大きな水疱ができている、湯たんぽや電気毛布などによる低温やけど、などの場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- ●本品をカットして使用する場合は、清潔なハサミなどをお使いください。
- ●直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない、小児の手の届かないところに保管してください。また、開封後はチャックを完全に閉め、密封保管してください。
- ●開封後保管中に、変色、剥離等が認められる場合は、使用期限にかかわらず使用をおひかえください。

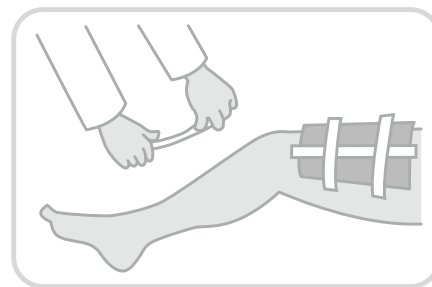
［使用方法］



1.傷口を水道水または消毒液等で十分に洗浄し、汚れや異物を取り除いてください。消毒液を使用した場合は、傷口に消毒液が残らないように水道水等で十分に洗い流してください。（本品を交換する際も同様に傷口を洗浄してください。）



2.プラスモイストを傷口よりもひと回り大きくカットし、メッシュシート側（白色）を傷口にあて、密着させます。（肌色フィルムははがさずそのまま使います。）



3.プラスモイストが傷口からずれないように包帯、ネットまたはテープなどで固定してください。テープ等で固定する場合は、プラスモイストの周囲が一部開放状態となるようにとめてください。

4.通常、浸出液が本品周囲からもれ出すまで、連続でご使用いただけますが、早め早めの交換をおすすめします。（少なくとも1日1回の交換をおすすめします。）また、万が一周囲からもれ出した浸出液で衣類が汚れる事が気になる場合は、本品の上からガーゼ等で覆ってください。

ZUIKO MEDICAL
ZUIKO MEDICAL CORPORATION
［製造元及び製造販売元］
株式会社瑞光メディカル
〒566-0062　大阪府摂津市鳥飼上4-3-50
TEL.072-653-8877　FAX.072-653-8876
E-mail：plus_moist@zuiko.co.jp